Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/486

13. 02. 95

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Petra Ernstberger, Dagmar Freitag, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD — Drucksache 13/337 —

Konsequenzen aus einem Streit vor dem Bundesverfassungsgericht über die Verpflichtung zur kostenlosen Abgabe von zur klinischen Prüfung bestimmten Arzneimitteln

Das nicht zugelassene Arzneimittel ET180CH3 (Edelfosin) wird von der Firma MEDMARK PHARMA als „zur klinischen Prüfung" bestimmtes Krebsmittel gegen Entgelt abgegeben.

Der Gesetzgeber reagierte hierauf in dem Fünften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und änderte § 47 Abs. 1 Nr. 2f. Entsprechend dieser Neuregelung dürfen pharmazeutische Unternehmer und Großhändler Arzneimittel, die mit dem Hinweis „zur klinischen Prüfung bestimmt" versehen sind, an Krankenhäuser und Ärzte abgeben, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Gegen diese Gesetzesänderung klagte der Geschäftsführer der Firma MEDMARK mit dem Argument, daß Edelfosin sein einziges Produkt sei und daß durch den Zwang zur kostenlosen Abgabe sein Grundrecht auf Berufsfreiheit eingeschränkt würde.

Der verfassungsrechtliche Streit ist bisher nicht abgeschlossen. Das Bundesverfassungsgericht hat in einer einstweiligen Anordnung die Anwendung der gesetzlichen Vorschrift zur kostenlosen Abgabe im Rahmen der klinischen Prüfung bis zur endgültigen Entscheidung der Verfassungsbeschwerde ausgesetzt. Dies bedeutet, daß die vor dem Fünften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes geltende Rechtslage, wonach die Kosten für die klinische Erprobung von Arzneimitteln auch den Patienten auferlegt werden können, für diesen Fall um sechs Monate verlängert wurde.

Das Arzneimittel ET180CH3 kann also weitere sechs Monate gegen teures Geld (rd. 15 000 DM für einen dreimonatigen Behandlungszyklus) vertrieben werden.

1. Welche Stellungnahme beabsichtigt die Bundesregierung im Hauptverfahren vor dem Bundesverfassungsgericht abzugeben?

Die Bundesregierung hat bereits zu der Verfassungsbeschwerde Stellung genommen. In der Stellungnahme hat die Bundesregie-

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 10. Februar 1995 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

rung dargelegt, daß die angegriffene Vorschrift nach ihrer Auffassung mit dem Grundgesetz vereinbar ist. Es erscheint der Bundesregierung nicht angezeigt, in einem schwebenden Verfahren vor dem Bundesverfassungsgericht Einzelheiten ihrer Stellungnahme mitzuteilen und diese damit in eine fachliche und politische Diskussion außerhalb des vor dem Bundesverfassungsgericht anhängigen Verfahrens einzubringen.

2. Welche Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung zu ergreifen, um zu verhindern, daß – solange die einstweilige Anordnung des Bundesverfassungsgerichtes gilt – durch die Vermarktung von Prüfpräparaten die Kosten der klinischen Prüfung den gesetzlichen Krankenkassen oder den Patienten aufgebürdet werden, obwohl derartige Prüfungspräparate wegen noch fehlenden Nachweises des therapeutischen Nutzens und der Anwendungssicherheit die Forderung der Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit bei der Leistung der gesetzlichen Krankenkassen nicht erfüllen?

Solange die einstweilige Anordnung des Bundesverfassungsgerichts in Kraft ist, kann die Bundesregierung keine Maßnahmen treffen, weil das Bundesverfassungsgericht die Anwendung des § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe f des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 bis zur Entscheidung über die Verfassungsbeschwerde einstweilen ausgesetzt hat, soweit diese Vorschrift pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern die Abgabe von Arzneimitteln, die mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt" versehen sind, an Krankenhäuser und Ärzte nur erlaubt, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

3. Welche Probleme kommen auf die Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik Deutschland zu für den Fall, daß das Bundesverfassungsgericht im Hauptverfahren die Vorschrift des § 47 Abs. 1 Nr. 2 f, der die kostenlose Abgabe des Mittels im Rahmen der klinischen Prüfung regelt, als mit der Verfassung nicht vereinbar verwirft, und was gedenkt die Bundesregierung eventuell zu tun?

Wie in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt wurde, hält die Bundesregierung eine Stellungnahme zu den im Rahmen der Verfassungsbeschwerde aufgeworfenen Fragen außerhalb des Verfahrens nicht für sachgerecht. Die Bundesregierung wird, sobald das Bundesverfassungsgericht in der Sache entschieden hat und sofern weitere Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit von Präparaten in der klinischen Prüfung erforderlich werden sollten, auf der Grundlage der Entscheidung entsprechende Vorkehrungen treffen oder Maßnahmen vorschlagen.

4. Sieht die Bundesregierung in diesem Fall die Gefahr, daß Hersteller wegen der finanziellen Gewinnaussichten, die im Rahmen der klinischen Prüfung dann weiterhin bestehen würden, die Arzneimittelzulassung mit ihren strengen Kriterien nicht mehr ernsthaft anstreben, sondern statt dessen die Phase der klinischen Prüfung zum massenhaften Vertrieb des Produktes an Patienten unter nur scheinbarer Erfüllung der im 6. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes bestehenden Vorschriften mißbrauchen?

Falls diese Gefahr besteht, welche Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung zum Schutz der Patienten vor solchen Mißbrauchsformen der klinischen Prüfung?

Die zu Frage 3 geäußerte Auffassung trifft auch auf die Frage 4 zu.

5. Sieht die Bundesregierung darin ein Unterlaufen der Schutzfunktion des Arzneimittelgesetzes, wenn
   - ein Hersteller einen Arzt pro forma mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels beauftragt, aber diese nicht ernsthaft anstrebt,
   - der die klinische Prüfung leitende oder durchführende Arzt den betreffenden Patienten nicht selbst untersucht und betreut,
   - der Patient das klinisch zu prüfende Arzneimittel vom Hersteller direkt oder über den Versandhandel erhält,
   - die in § 40 Abs. 1 Nr. 2 vorgeschriebene Aufklärung des Patienten nicht durch den Arzt persönlich erfolgt,
   - der an der klinischen Prüfung teilnehmende Patient nicht über den gemäß § 40 Abs. 3 vorgeschriebenen Versicherungsschutz aufgeklärt und der Versicherungsschutz für die Studienpatienten von dem Hersteller oder dem Sponsor der Studie nicht nachgewiesen wird?

   Sieht die Bundesregierung bei solchen Praktiken die Schutzfunktion des Arzneimittelgesetzes in Gefahr, und was gedenkt sie zu tun?

Praktiken wie in der Frage beschrieben, unterlaufen bestehende Regelungen des Arzneimittelrechts. Zum Schutze des Menschen in der klinischen Prüfung hat die Bundesregierung ergänzend zu den §§ 40, 41, 42 AMG „Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln" vom 9. Dezember 1987 bekannt gemacht, die die gesetzlichen Regelungen verdeutlichen und nach § 5 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vom 25. August 1983 bei der Überwachung zu berücksichtigen sind. Daneben sind von den Ärzten die standesrechtlichen Bestimmungen zu beachten.

Verstöße gegen die Schutzvorschriften der §§ 40, 41 AMG sind ebenso wie Verstöße gegen Vertriebswegvorschriften regelmäßig straf- oder bußgeldbewehrt. Für die Überwachung sind die Behörden der Länder zuständig.

Die Bundesregierung bereitet im übrigen z. Z. eine Rechtsverordnung nach dem durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eingefügten § 40 Abs. 5 AMG vor, die Regelungen zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung enthalten wird. Diese Verordnung soll insbesondere die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der Personen, die die klinische Prüfung veranlassen, durchführen oder kontrollieren, näher bestimmen und Anforderungen an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen stellen.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333